

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平8-257136

(43)公開日 平成8年(1996)10月8日

(51)Int.Cl.⁸

識別記号

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

A 6 1 M 25/01

A 6 1 M 25/00

4 5 0 B

審査請求 未請求 請求項の数6 F D (全 5 頁)

(21)出願番号

特願平7-90182

(22)出願日

平成7年(1995)3月23日

(71)出願人

000124096

株式会社バイオラックス

神奈川県横浜市保土ヶ谷区岩井町51番地

(72)発明者

浅野 寛幸

神奈川県横浜市保土ヶ谷区岩井町51番地

加藤発条株式会社内

(72)発明者

坂元 勝美

神奈川県横浜市保土ヶ谷区岩井町51番地

加藤発条株式会社内

(72)発明者

藤原 正利

神奈川県横浜市保土ヶ谷区岩井町51番地

加藤発条株式会社内

(74)代理人

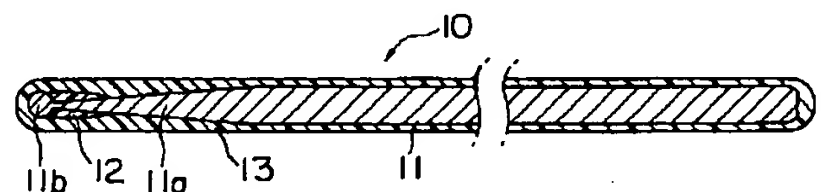
弁理士 松井 茂

(54)【発明の名称】 医療用ガイドワイヤ及びその製造法

(57)【要約】

【目的】 先端部の放射線不透過性に優れ、表面の平滑性等の特性を損なうことなく、製品色を自由に選択することができる医療用ガイドワイヤ及びその製造法を提供する。

【構成】 芯線11の先端部11aを所定長さ細く形成すると共に、その最先端部に拡径部11bを形成するか、又はコイルを装着する。この芯線11の先端部11aに、放射線不透過性材料を高濃度に含む合成樹脂液を浸漬塗布して、第1の合成樹脂膜12を形成する。更に、第1の合成樹脂膜12を形成した芯線11の全体を、放射線不透過性材料を含まないか又は第1の合成樹脂膜12より低濃度に含む第2の合成樹脂膜13で被覆して、ガイドワイヤ10を製造する。放射線不透過性材料としては、タングステン、ビスマス、硫酸バリウム、金、白金の粉末から選ばれる一種または二種以上を用いるのが好ましい。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 先端部が所定長さ細く形成された芯線と、この芯線の外周を被覆する合成樹脂膜とを備えた医療用ガイドワイヤにおいて、前記芯線の最先端部が拡張されているか、又は前記芯線の最先端部にコイルが装着されており、前記芯線の前記拡張部又は前記コイル装着部の外周に、放射線不透過性材料を高濃度に含む第 1 の合成樹脂膜が設けられ、前記芯線及び前記第 1 の合成樹脂膜の外周が、放射線不透過性材料を含まないか又は前記第 1 の合成樹脂膜より低濃度に含む第 2 の合成樹脂膜で更に被覆されていることを特徴とする医療用ガイドワイヤ。

【請求項 2】 前記放射線不透過性材料が、タングステン、ビスマス、硫酸バリウム、金、白金の粉末から選ばれる一種または二種以上である請求項 1 記載の医療用ガイドワイヤ。

【請求項 3】 前記第 1 の合成樹脂膜中における放射線不透過性材料の含有量が 40～200 重量%であり、前記第 2 の合成樹脂膜中における前記放射線不透過性材料の含有量が 0～50 重量%である請求項 1 又は 2 記載の医療用ガイドワイヤ。

【請求項 4】 先端部を所定長さ細く形成した芯線の最先端部を溶融して拡張するか、又は前記芯線の最先端部にコイルを装着する工程と、前記芯線の先端部を放射線不透過性材料を高濃度に含む合成樹脂液中に浸漬して第 1 の合成樹脂膜を設ける工程と、前記芯線の外周全体を放射線不透過性材料を含まないか又は前記第 1 の合成樹脂膜より低濃度に含む第 2 の合成樹脂膜で被覆する工程とを含むことを特徴とする医療用ガイドワイヤの製造法。

【請求項 5】 前記放射線不透過性材料が、タングステン、ビスマス、硫酸バリウム、金、白金の粉末から選ばれる一種または二種以上である請求項 4 記載の医療用ガイドワイヤの製造法。

【請求項 6】 前記第 1 の合成樹脂膜中における放射線不透過性材料の含有量が 40～200 重量%であり、前記第 2 の合成樹脂膜中における前記放射線不透過性材料の含有量が 0～50 重量%である請求項 4 又は 5 記載の医療用ガイドワイヤの製造法。

【発明の詳細な説明】**【0001】**

【産業上の利用分野】 本発明は、例えば血管、尿管、胆管、気管などにカテーテルを挿入する際に用いられる医療用ガイドワイヤ及びその製造法に関する。

【0002】

【従来の技術】 近年、血管、尿管、胆管、気管などの人体の管状器官における検査・治療のため、カテーテルを挿入して造影剤などの薬剤を投与したり、カテーテルを通して鉗子等によって組織の一部を採取したりすることが行われている。カテーテルの挿入に際しては、管状器

官内に、まず、比較的細くて柔軟なガイドワイヤを挿入し、このガイドワイヤの外周に沿ってカテーテルを挿入した後、ガイドワイヤを抜き出すようにしている。

【0003】 ガイドワイヤを体内に挿入する際には、X線などの放射線透視によりその位置を確認しながら行うので、ガイドワイヤは、少なくともその先端部が放射線不透過性であることが好ましい。

【0004】 従来、放射線不透過性を有するガイドワイヤとして、例えば図 7 に示されるものがあった。このガイドワイヤ 40 は、先端部 11a が所定長さ細く形成された芯線 11 と、この芯線 11 の外周全体を被覆する放射線不透過性材料を含有する合成樹脂膜 42 とから構成されている。合成樹脂膜 42 は、芯線 11 の外周に、合成樹脂ペレットに、タングステン、ビスマス、硫酸バリウム等の放射線不透過性材料を混練したものを押出成形して形成される。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】 しかしながら、これらの放射線不透過性材料は、放射線不透過性を向上させるために高濃度に含有させると、合成樹脂膜の平滑性が損なわれ、芯線の外周全体に被覆した場合、ガイドワイヤとして必要とされる、カテーテルに対する滑り特性が低下するという問題があった。

【0006】 また、これらの放射線不透過性材料のうち硫酸バリウムは、放射線不透過性が余りよくなく、また、ビスマスは、ポリウレタン等の合成樹脂に対して分散性が悪く、均一に混練しにくいことから、タングステンが多く用いられているが、タングstenは、合成樹脂に混合すると、樹脂全体が黒色となって、樹脂を所望の色に着色することができなくなるという問題があった。

【0007】 本発明は、上記問題点に鑑みてなされたもので、その目的は、先端部の放射線不透過性に優れ、表面の平滑性等の樹脂特性を損なうことなく、製品色を自由に選択することができる医療用ガイドワイヤを提供することにある。

【0008】

【課題を解決するための手段】 上記目的を達成するため、本発明の医療用ガイドワイヤは、先端部が所定長さ細く形成された芯線と、この芯線の外周を被覆する合成樹脂膜とを備えた医療用ガイドワイヤにおいて、前記芯線の最先端部が拡張されているか、又は前記芯線の最先端部にコイルが装着されており、前記芯線の前記拡張部又は前記コイル装着部の外周に、放射線不透過性材料を高濃度に含む第 1 の合成樹脂膜が設けられ、前記芯線及び前記第 1 の合成樹脂膜の外周が、放射線不透過性材料を含まないか又は前記第 1 の合成樹脂膜より低濃度に含む第 2 の合成樹脂膜で更に被覆されていることを特徴とする。

【0009】 また、本発明の医療用ガイドワイヤの製造法は、先端部を所定長さ細く形成した芯線の最先端部を

溶解して拡張するか、又は前記芯線の最先端部にコイルを装着する工程と、前記芯線の先端部を放射線不透過性材料を高濃度を含む合成樹脂液中に浸漬して第1の合成樹脂膜を設ける工程と、前記芯線の外周全体を放射線不透過性材料を含まないか又は前記第1の合成樹脂膜より低濃度を含む第2の合成樹脂膜で被覆する工程とを含むことを特徴とする。

【0010】なお、本発明においては、前記放射線不透過性材料が、タングステン、ビスマス、硫酸バリウム、金、白金の粉末から選ばれる一種または二種以上であることが好ましい。

【0011】また、前記第1の合成樹脂膜中における放射線不透過性材料の含有量が40～200重量%であり、前記第2の合成樹脂膜中における前記放射線不透過性材料の含有量が0～50重量%であることが好ましい。

【0012】

【作用】本発明の医療用ガイドワイヤにおいては、芯線の最先端部が拡張されているか、又は芯線の最先端部にコイルが装着されているので、その部分における芯線自体の放射線不透過性が増加しており、更に、この拡張部又はコイル装着部の外周に放射線不透過性材料を高濃度を含む第1の合成樹脂膜が設けられているので、体内に挿入する際に特に位置確認が必要とされるガイドワイヤの先端部の放射線不透過性に優れると共に、ガイドワイヤ全体が放射線不透過性を有する場合に比べて造影剤を投与したときの視認性に悪影響を与えることが少なくなる。

【0013】また、芯線及び第1の合成樹脂膜の外周が、放射線不透過性材料を含まないか又は第1の合成樹脂膜より低濃度を含む第2の合成樹脂膜で更に被覆されているので、ガイドワイヤ表面の平滑性が損なわれることもなく、また、第1の合成樹脂膜の放射線不透過性材料としてタングステン等を用いた場合でも、第2の合成樹脂膜によって製品色を自由に選択することができる。更に、第1の合成樹脂膜の外周は、第2の合成樹脂膜で被覆されるので、第1の合成樹脂膜の放射線不透過性材料の濃度をかなり高くすることができ、したがって、放射線不透過性をより向上させることができる。

【0014】一方、本発明の医療用ガイドワイヤの製造法によれば、芯線の最先端部を溶解して拡張するか、又は芯線の最先端部にコイルを装着した後、芯線の先端部を放射線不透過性材料を高濃度を含む合成樹脂液中に浸漬することにより、上記合成樹脂液が芯線の先端部外周に付着しやすくなり、放射線不透過性材料を高濃度を含む第1の合成樹脂膜を厚く付着させることができ、それによってガイドワイヤの先端部における放射線不透過性を高めることができる。

【0015】

【実施例】図1には、本発明の医療用ガイドワイヤの一実施例が示されている。このガイドワイヤ10は、先端

部11aが所定長さ細く形成され、最先端部に拡張部11bが形成された芯線11と、芯線11の先端部11aの拡張部11bに隣接する部分の外周に設けられた、放射線不透過性材料を高濃度を含む第1の合成樹脂膜12と、芯線11及び第1の合成樹脂膜12の外周に被覆された、放射線不透過性材料を含まないか又は第1の合成樹脂膜12より低濃度を含む第2の合成樹脂膜13とから構成されている。

【0016】芯線11としては、例えばステンレス、形状記憶合金、ピアノ線等の弾性金属材料が好ましく使用される。また、芯線11は、一本のワイヤからなるものばかりでなく、複数の細線をより合わせたより線で構成されていてもよい。芯線11の基部側の直径は、100～600 μ m程度が好ましく、全体の長さは30～3000mm程度が好ましく、先端部11aの長さは5～600mm程度が好ましく、拡張部11bの直径は150～300 μ mが好ましい。この実施例においては、芯線11の基部側の直径は400 μ m、全体の長さは1500mm、先端部11aの長さは150mm、拡張部11bの直径は200 μ mとされている。

【0017】拡張部11bを形成する方法としては、例えば、後述するように、芯線11の先端部11aの最先端部をプラズマ、溶接機等を用いて溶解させて丸める等の方法が採用される。

【0018】芯線11の先端部11aの外周に付着される第1の合成樹脂膜12は、放射線不透過性材料を高濃度を含む合成樹脂からなる。このような樹脂としては、ポリウレタン樹脂、シリコン樹脂、フッ素樹脂、ポリアミド樹脂、ポリエチレン樹脂、形状記憶樹脂、親水性樹脂などの各種の樹脂のチップに、放射線不透過性材料の粉末を高濃度に混練したものが用いられる。

【0019】放射線不透過性材料としては、タングステン、ビスマス、硫酸バリウム、金、白金等の粉末から選ばれた一種または二種以上を用いるのが好ましい。なお、これらの粉末の粒度は0.5～10 μ m程度が好ましい。また、第1の合成樹脂膜12の放射線不透過性材料の含有量は40～200重量%とするのが好ましい。放射線不透過性材料の含有量が40重量%未満の場合には、X線等の放射線透視による放射線不透過性が十分でなく、200重量%を超えると、混練及び成形が困難になるので好ましくない。なお、この実施例においては、ポリウレタン樹脂に、タングステンの粉末を60重量%混練したものをを用いた。

【0020】芯線11及び第1の合成樹脂膜12の外周に被覆する第2の合成樹脂膜13は、放射線不透過性材料を含まないか又は第1の合成樹脂膜12より低濃度を含む合成樹脂からなる。このような樹脂としては、第1の合成樹脂膜12に用いることができるのと同様のポリウレタン樹脂、シリコン樹脂、フッ素樹脂、ポリアミド樹脂、ポリエチレン樹脂、形状記憶樹脂、親水性樹脂などの各種の樹脂をそのまま、あるいは、これらの樹脂

に、第1の合成樹脂膜12に用いることができるのと同様の放射線不透過性材料を低濃度に混練したものが用いられる。

【0021】第2の合成樹脂膜13の放射線不透過性材料の含有量は0~50重量%とするのが好ましい。放射線不透過性材料の含有量が50重量%を超えると、平滑性等の樹脂特性が悪くなり、また、放射線不透過性材料としてタングステン等を用いた場合には、所望とする色に着色ができなくなるので好ましくない。なお、この実施例においては、ポリウレタン樹脂を、放射線不透過性材料

を混練することなくそのまま用いた。
【0022】第2の合成樹脂膜13は、例えば、芯線11及び第1の合成樹脂膜12の外周に樹脂をコーティングしたり、樹脂のチューブを芯線11及び第1の合成樹脂膜12の外周に被せて熱収縮させたり、予め第1の合成樹脂膜12を付着させた芯線11と一体にモールドイングしたりする方法で形成することができる。第2の合成樹脂膜13の厚さは、芯線11の柔軟性に悪影響を与えない程度の範囲で適宜設定すればよいが、通常10~500 μm が好ましい。なお、第2の合成樹脂膜13の先端は、管状器官に挿入する際に組織を傷つけないように丸く形成しておくのが好ましい。

【0023】また、第2の合成樹脂膜13の表面には、更に親水性ポリマーを被覆してもよい。このような親水性ポリマーとしては、例えば特公平4-14991号に開示されたような樹脂が挙げられる。

【0024】このガイドワイヤ10は、放射線不透過性材料を含まないか又は低濃度に含む第2の合成樹脂膜13で覆われているので、カテーテル等に対する平滑性が損なわれることがない。また、第1の合成樹脂膜12の放射線不透過性材料としてタングステンの粉末を用いても、第1の合成樹脂膜12は、第2の合成樹脂膜13によって覆われているので、所望の色に着色することができる。このガイドワイヤ10を、血管内に挿入したところ、X線等の放射線透視により、その先端位置を十分確認することができた。

【0025】図2~6には、本発明の医療用ガイドワイヤの製造法の一実施例が示されている。図2は、最先端部を拡張する前の芯線の先端部を示す部分断面図であり、図3は、最先端部を拡張した芯線の先端部を示す部分断面図であり、図4は、芯線の先端部を放射線不透過性材料を高濃度に含む合成樹脂液中に浸漬する状態を示す説明図であり、図5は、芯線の先端部の拡張部に隣接する部分に放射線不透過性材料を高濃度に含む第1の合成樹脂膜を設けた状態を示す部分断面図であり、図6は、芯線及び第1の合成樹脂膜の外周に放射線不透過性材料を含まないか又は第1の合成樹脂膜より低濃度に含む第2の合成樹脂膜を被覆した状態を示す部分断面図である。

【0026】まず、図2に示されるような先端部11a

が所定長さ細く成形された芯線11の最先端部を、例えばプラズマアークにより溶融し、丸めて、図3に示されるように拡張部11bを形成する。

【0027】次いで、図4に示されるように、芯線11の先端部11aを、放射線不透過性材料を高濃度に含む第1の合成樹脂液12a中に浸漬して、第1の合成樹脂液12aを付着、固化させ、図5に示されるように、芯線11の先端部11aの拡張部11bに隣接する部分に、第1の合成樹脂膜12を形成する。

【0028】その後、図6に示されるように、第1の合成樹脂膜12を形成した芯線11の外周に、放射線不透過性材料を含まないか又は第1の合成樹脂膜12より低濃度に含む第2の合成樹脂膜13を、押出し成形等の方法で被覆し、本発明のガイドワイヤ10を製造する。

【0029】図8には、本発明の医療用ガイドワイヤの他の実施例が示されている。なお、図1に示した実施例と実質的に同じ部分には、同符号を付してその説明を省略することにする。

【0030】このガイドワイヤ20は、先端部11aが所定長さ細く成形された芯線11と、芯線11の先端部11aにろう付け等の手段で固着されたコイル21と、このコイル21を覆うように設けられた放射線不透過性材料を高濃度に含む第1の合成樹脂膜12と、芯線11及び第1の合成樹脂膜12の外周に被覆された、放射線不透過性材料を含まないか又は第1の合成樹脂膜12より低濃度に含む第2の合成樹脂膜13とから構成されている。

【0031】芯線11、第1の合成樹脂膜12及び第2の合成樹脂膜13の材質は、図1に示した実施例と同様なものが使用される。コイル21としては、金、白金、それらの合金などからなる放射線不透過性材料が好ましく使用されるが、ステンレス等であってもよい。

【0032】このガイドワイヤ20は、芯線11の先端部11aにコイル21をろう付け等によって固着した後、芯線11の先端部11aのコイル21が固着された部分を、放射線不透過性材料を高濃度に含む第1の合成樹脂液中に浸漬して、第1の合成樹脂液を付着、固化させて第1の合成樹脂膜12を形成し、更に、第1の合成樹脂膜12を形成した芯線11の外周に、放射線不透過性材料を含まないか又は第1の合成樹脂膜12より低濃度に含む第2の合成樹脂膜13を、押出し成形等の方法で被覆することにより製造することができる。この場合、芯線11の先端部11aにコイル21を設けておくことにより、第1の合成樹脂液の付着が良好になされ、第1の合成樹脂膜12を厚く形成することができる。

【0033】

【発明の効果】以上説明したように、本発明によれば、芯線の最先端部を拡張させるか、又は芯線の最先端部にコイルを装着し、その拡張部又はコイル装着部に放射線不透過性材料を高濃度に含む第1の合成樹脂膜を設け、

更に全体を放射線不透過性材料を含まないか又は第1の合成樹脂膜より低濃度に含む第2の合成樹脂膜で被覆したので、ガイドワイヤの先端部の放射線不透過性に優れ、表面の平滑性等の特性が損なわれず、また、製品色を所望の色にすることができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の医療用ガイドワイヤの一実施例を示す断面図である。

【図2】本発明の医療用ガイドワイヤの製造法の一実施例において最先端部を拡径する前の芯線の先端部を示す部分断面図である。

【図3】同実施例において最先端部を拡径した芯線の先端部を示す部分断面図である。

【図4】同実施例において芯線の先端部を放射線不透過性材料を高濃度に含む合成樹脂液中に浸漬する状態を示す説明図である。

【図5】同実施例において芯線の先端部の拡径部に隣接する部分に放射線不透過性材料を高濃度に含む第1の合*

* 成樹脂膜を設けた状態を示す部分断面図である。

【図6】同実施例において芯線及び第1の合成樹脂膜の外周に放射線不透過性材料を含まないか又は第1の合成樹脂膜より低濃度に含む第2の合成樹脂膜を被覆した状態を示す部分断面図である。

【図7】従来の医療用ガイドワイヤの一例を示す断面図である。

【図8】本発明の医療用ガイドワイヤの他の実施例を示す断面図である。

【符号の説明】

10、20 ガイドワイヤ

11 芯線

11a 先端部

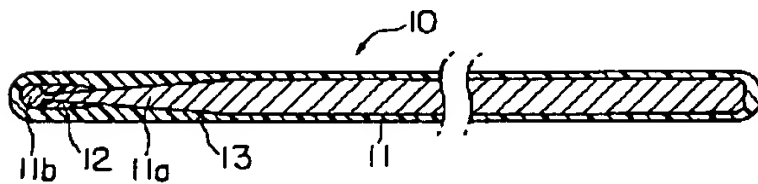
11b 拡径部

12 第1の合成樹脂膜

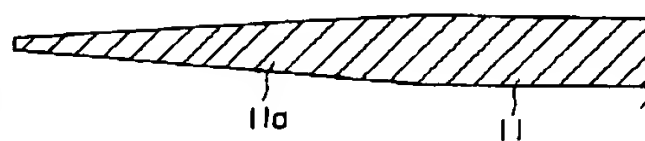
13 第2の合成樹脂膜

21 コイル

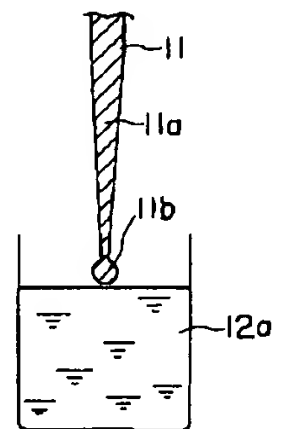
【図1】



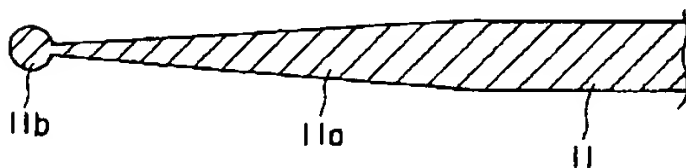
【図2】



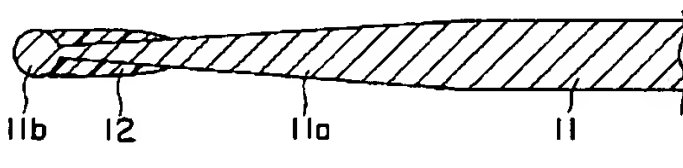
【図4】



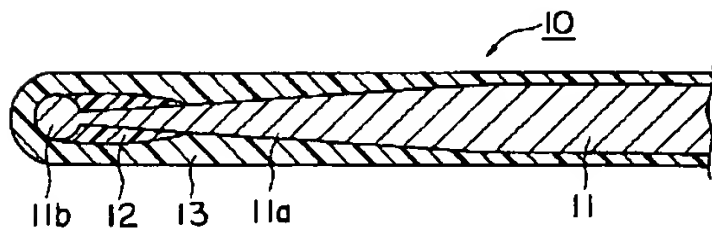
【図3】



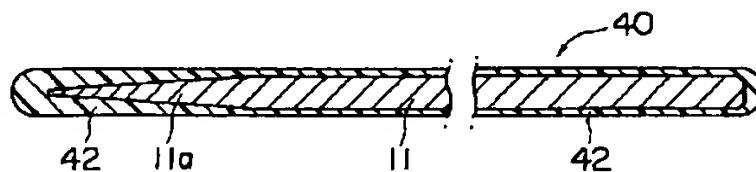
【図5】



【図6】



【図7】



【図8】

